Tweede Kamer der Staten-Generaal

2

Vergaderjaar 2015–2016

29 477 Geneesmiddelenbeleid

Nr. 389

BRIEF VAN DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 23 juni 2016

Aanleiding

In het algemeen overleg over Thyrax van 26 januari 2016 (Kamerstuk 29 477, nr. 365) heb ik aan uw Kamer een aantal toezeggingen gedaan. Ik heb aangegeven dat we moeten leren uit de Thyrax-casus. De lessen die getrokken worden, kunnen worden gebruikt om geneesmiddelentekorten te voorkomen en als tekorten zich voordoen handvatten bieden hoe hiermee om te gaan. Ik heb aangegeven dat ik deze casus met betrokken partijen evalueer en bespreek in de werkgroep Geneesmiddelentekorten. Tevens heb ik toegezegd om de Schildklier Organisatie Nederland (SON) te ondersteunen.

De werkgroep Geneesmiddelentekorten speelt een belangrijke rol in het ontwikkelen van beleid, het zoeken naar maatregelen om tekorten zo veel mogelijk te voorkomen en deze te implementeren, alsmede afspraken te maken over het oplossen van een tekort mocht zich dat toch voordoen, waarbij van iedere partij verantwoordelijkheden, communicatie en betrokkenheid wordt verwacht. Ik heb uw Kamer toegezegd de werkgroep te intensiveren en voor de zomer de stand van zaken van de werkgroep aan uw Kamer te melden.

Samenvatting

Ten aanzien van de Thyrax casus informeer ik u in deze brief over de volgende zaken:
- Stand van zaken omzetting patiënten
- Ondersteuning van de patiëntenvereniging
- Financiering begeleidend onderzoek naar de effecten van omzetting
- De mogelijkheden tot verhalen van de extra kosten
- Geleerde lessen uit deze casus

kst-29477-389
ISSN 0921 - 7371
’s-Gravenhage 2016

Ten aanzien van de werkgroep tekorten informeer ik u in deze brief over de volgende zaken:

– De maximale boete van de Geneesmiddelenwet wordt verhoogd tot het niveau van de Warenwet (€ 820.000)
– Overzicht en stand van zaken van de voorgestelde maatregelen die partijen zelf kunnen nemen
– De inrichting van één centraal meldpunt
– De aanpassing van regelgeving om het oplossen van geneesmiddeltekorten makkelijker te laten verlopen

Vervolg op Thyrax-casus

Ondersteuning steunpunt Thyrax-tekort bij SON

Vanaf begin dit jaar heeft de niet leverbaarheid van Thyrax geleid tot onrust en onzekerheid bij schildklierpatiënten. Ongeveer 350.000 patiënten die Thyrax gebruikten zijn genoodzaakt om over te stappen naar een ander merk schildklierhormoon, terwijl de instelling hierop nauw luistert. De overstap is nu in volle gang.

De patiëntenvereniging SON is een belangrijke schakel in de communicatie en het informeren van patiënten. Vooral voor de vele patiënten die genoodzaakt zijn om over te stappen van Thyrax op een alternatief middel. Ik heb het verzoek van SON om een steunpunt op te richten daarom van harte ondersteund. Het steunpunt geeft patiënten informatie om hen te helpen zo goed mogelijk over te stappen naar een alternatief middel. Het steunpunt is sinds mei 2016 operationeel en blijft tot en met december 2016 geopend.

Financiering onderzoek gevolgen overstap naar alternatief middel

Tevens financier ik via ZonMw een onderzoek naar de gevolgen voor patiënten van de overstap van Thyrax naar een alternatief middel. Het onderzoek bestaat uit twee delen. Een medisch deel naar de gevolgen voor de bloedwaarden; het andere deel onderzoekt de ervaringen van mensen die de overstap maken. Met de resultaten uit dit onderzoek kunnen zorgverleners hun patiënten vervolgens zo goed mogelijk adviseren en monitoren bij het overstappen op een ander merk schildklierhormoon. Het onderzoek wordt onderschreven door SON, de Nederlandse Vereniging voor Endocrinologie (NVE) en het Nederlands Huisartsengenootschap (NHG).

Stand van zaken handhavingstraject IGZ

Thyrax (levothyroxine) is in de sterkte 25 mg vanaf februari 2016 niet meer beschikbaar op de Nederlandse markt. Aspen Pharma Trading Limited (Dublin, Ierland) is de houder van de Nederlandse handelsvergunning. Het tekort is ontstaan als gevolg van de verhuizing van een productielocatie. Vanwege de grote patiëntengroep en het grote marktaandeel van Thyrax in Nederland, de gevolgen voor gebruikers bij omzetting naar vervangende medicatie en de als laat ervaren bekendwording heeft dit tekort voor onrust bij patiënten gezorgd. Gezien de impact van het Thyrax tekort heeft de IGZ besloten om een onderzoek te starten naar de feiten en omstandigheden die hebben geleid tot het tekort. Daarbij toetst de IGZ of de handelsvergunninghouder heeft gehandeld conform de Geneesmiddelenwet.

Het onderzoek van de IGZ is afgerond en de direct betrokken partijen (Aspen, MSD en het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen) hebben enkele weken geleden het conceptrapport naar aanleiding van het

onderzoek ontvangen. Van deze partijen is inmiddels een reactie ontvangen wat betreft feitelijke onjuistheden. Deze reacties zijn, waar van toepassing, verwerkt in het definitieve rapport dat op 1 juni 2016 is verstuurd aan dezelfde betrokkenen. Partijen kunnen nog bezwaar maken tegen openbaarmaking. Ik beschik niet over het rapport en wacht de openbaarmaking door de IGZ af.

Mogelijke compensatie van extra kosten voor patiënten

Schildklierpatiënten die Thyrax gebruikten worden genoodzaakt om over te stappen naar alternatieve middelen. Naast de gezondheidsgevolgen die een dergelijk overstap kan veroorzaken, kunnen deze patiënten ook financiële gevolgen ondervinden, bijvoorbeeld omdat er meer kosten onder het eigen risico zelf moeten worden betaald door de patiënten. Extra bloedtesten, huisartsbezoek, andere geneesmiddelen hebben ook financiële gevolgen voor zorgverzekeraars.

In het algemeen overleg over Thyrax heb ik deze schadekant met uw Kamer besproken. Er is gevraagd naar de mogelijkheden om de kosten voor de patiënten terug te halen. Ik heb toen reeds aangegeven dat de overheid deze kosten niet gaat vergoeden. Het gebeurt vaker dat patiënten buiten hun schuld kosten moeten maken. Het vergoeden van de gemaakte kosten zou dan ook een ongewenste precedentwerking hebben. Verder hebben zorgverzekeraars aangegeven dat meer dan 80 procent van de Thyrax gebruikers het eigen risico vol maakt en er voor deze patiënten geen sprake is van extra kosten die zelf moeten worden betaald.

Dit aspect is ook met zorgverzekeraars besproken. In de zorg als geheel wordt vaker schade geleden. Dat wordt dan in civielrechtelijke procedures aan de orde gesteld. Zorgverzekeraars zien nu geen mogelijkheden om de door hen geleden schade op de fabrikant te verhalen. Omdat zorgverzekeraars geen contractuele relatie met de fabrikant hebben, is namens de patiënt procederen risicovol en kostbaar. Zorgverzekeraars hebben echter aangegeven dat, wanneer de fabrikant door de IGZ in gebreke wordt gesteld, de kansen voor een succesvol juridisch traject toenemen. Zorgverzekeraars hebben verder geen actie ondernomen om het eigen risico voor patiënten die Thyrax gebruikten te ontzien. Dit is mede doordat de meeste patiënten hun eigen risico al vol maken.

Veel patiënten die Thyrax gebruiken, hebben zich gemeld bij het «Meldpunt Schildkliermedicijn Thyrax». Dit meldpunt is een particulier initiatief van de Vereniging van Advocaten voor Slachtoffers van Personenschade («ASP»), letselschadeadvocaten, die opkomen voor de belangen van de patiënten. Dit meldpunt is opgericht om te inventariseren hoeveel patiënten getroffen werden door het leveringstekort van Thyrax. Binnen enkele dagen meldden zich meer dan 6.500 patiënten. Door meerdere patiënten is gevraagd of de door hen geleden schade verhaalbaar is. Hierover zal de ASP in een later stadium, na het beschikbaar komen van het rapport van de IGZ, mogelijk een advies geven aan de melders.

Lessen Thyrax-casus

In het algemeen overleg over Thyrax heb ik aangegeven dat ik het belangrijk vind dat er lessen getrokken worden uit de Thyrax-casus. In de werkgroep Geneesmiddelentekorten is teruggekeken naar de feitelijke acties van de verschillende partijen, wat er goed ging en wat er beter kan. Ik ga kort in op de belangrijkste punten.

Uit de reacties blijkt dat ondanks verschillende uitgangspunten bij partijen de patiënt centraal heeft gestaan. Iedereen heeft op allerlei aspecten het maximale gedaan om het probleem op te lossen voor de patiënt.

Naast leerpunten geven partijen allereerst aan dat er ook een aantal dingen goed is gegaan. Er was in deze casus een intensieve samenwerking tussen partijen, waaruit na enige aanloop eenduidige communicatie richting patiënt is ontstaan. Alle patiënten hebben voorts geneesmiddelen gekregen; er zijn geen signalen dat patiënten verstoken zijn gebleven van schildkliermedicatie ondanks alle onrust die heerste. Hierbij heeft geholpen dat apothekers Thyrax gecontroleerd hebben uitgeleverd, zodat de periode overbrugd kon worden, totdat voldoende alternatieve schildkliermedicatie beschikbaar was. De stem van patiënten werd duidelijk gehoord en de informatievoorziening was goed voor hen: zij konden met vragen terecht, onder andere bij het landelijk meldpunt zorg en verschillende websites.

Er is ook een aantal belangrijke lessen voor verbeterpunten te trekken uit deze casus, die onder te verdelen vallen onder de kopjes tijdigheid, helderheid en verantwoordelijkheidsverdeling:

- Tijdigheid: Verschillende partijen vinden dat zij laat zijn geïnformeerd en eerder informatie/afstemming hadden gewenst om zichzelf beter te kunnen voorbereiden. Sommige partijen voelden zich overvallen door het nieuws en daardoor is ruis op de lijn ontstaan. Betrokkenen geven aan dat er misschien minder onrust was ontstaan onder patiënten indien het probleem eerder qua omvang en impact in beeld was, waardoor speculatie hierover achterwege was gebleven.
- Helderheid: Helderheid in wat het probleem was en hoe de feiten lagen, kwam ook pas laat. Hierdoor zijn de verschillende mogelijke scenario's om het tekort op te lossen niet goed doordacht en ontstond er in eerste instantie onduidelijkheid in de te volgen lijn en communicatie. Zo is de impact van de grootte van de groep patiënten niet goed ingeschat.
- Verantwoordelijkheidsverdeling: Verder kunnen de afspraken vooraf duidelijker zodat partijen een gezamenlijk plan hebben en van elkaar weten wie waarvoor verantwoordelijk is. Er blijkt bijvoorbeeld dat partijen dezelfde acties hebben uitgevoerd, van zoeken naar alternatieven en inschatten van voorraden tot informeren van de patiënt via verschillende kanalen.

Al met al wordt gepleit voor een tijdig, gezamenlijk proces van alle partijen met heldere communicatielijnen en -beelden, waarin zaken zowel niet worden onderschat als overschat en er duidelijkheid is wie schakelt met wie. Een helder actie- en communicatieplan vanuit een operationeel crisisteam waarin iedere partij afhankelijk van de casus met één persoon vertegenwoordigd is, zou hierbij helpen. Ik heb alle lessen opgenomen in een pakket aan maatregelen die de werkgroep Geneesmiddelentekorten heeft opgepakt.

Overige Trajecten en de werkgroep Geneesmiddelentekorten

Stand van zaken wijziging beleidsregels bestuurlijke boete

De aangenomen motie van de leden Bruins Slot en Van Gerven (Kamerstuk 29 477, nr. 364) betreft de verplichtingen voor de houder van de handelsvergunning om te zorgen voor voldoende voorraad en over het tijdig melden van geneesmiddelentekorten. In die motie wordt mij verzocht de beleidsregels bestuurlijke boete in zodanige mate te wijzigen dat het boetenormbedrag voor houders van een handelsvergunning substantieel verhoogd wordt om een afschrikwekkende werking te

hebben. Hierover spraken wij afgelopen januari tijdens het algemeen overleg over Thyrax. Daar kwam onder andere aan de orde de vergelijking met de boetes die door de NVWA kunnen worden opgelegd tegen overtredingen van de Warenwet. De Geneesmiddelenwet kent een lagere maximumboete dan de Warenwet. Belangrijk is ook of de boete die wordt opgelegd proportioneel en voldoende afschrikwekkend is. Ik ben van mening dat gelijktrekking van het wettelijk maximum aan de orde is, omdat ik geen reden zie om in de Geneesmiddelenwet van die hoogte af te wijken. Daarom zal ik een wetsvoorstel in voorbereiding nemen om de maximale boete van de Geneesmiddelenwet te verhogen tot het niveau van de Warenwet (€ 820.000).

Dat geldt ook voor de boetenormbedragen die zijn opgenomen in de beleidsregels bestuurlijke boete. De IGZ hanteert deze in de praktijk als uitgangspunt voor de boeteoplegging in een concreet geval.

Voor de periode tot de inwerkingtreding van het wetsvoorstel ter verhoging van de maximumboete, ga ik het boetenormbedrag voor de hierboven genoemde overtredingen verhogen van € 45.000,– naar € 150.000,–. Ik kies daarbij dus voor het hoogst mogelijke boetenormbedrag binnen de huidige systematiek voor dergelijke overtredingen. Momenteel werk ik aan de benodigde wijziging van de beleidsregels. Deze wijziging zal naar verwachting al deze zomer in werking treden.

Stand van zaken afspraken met groothandels over voorraden

De aangenomen motie Otwin van Dijk en Bruins Slot (Kamerstuk 29 477, nr. 377) verzoekt mij een plan van aanpak te maken waarin samen met groothandels duidelijke afspraken worden gemaakt over het aanhouden van voldoende voorraden met een wettelijke sanctie als zij zich daar niet aan houden. Artikel 36 lid 2 van de Geneesmiddelenwet stelt reeds dat een groothandelaar er zorg voor dient te dragen over een zodanig assortiment en een zodanige voorraad te beschikken dat hij snel kan voldoen aan de vraag naar geneesmiddelen van apotheken. Overtreding van dit artikel in de Geneesmiddelenwet kan gesanctioneerd worden door middel van de beleidsregels bestuurlijke boete met – in de huidige situatie – een boetenormbedrag van € 45.000,–.

Groothandels kunnen een belangrijke rol spelen bij geneesmiddelentekorten. De koepel van groothandelaren, BG Pharma, heeft aangegeven een viertal maatregelen te onderzoeken: 1) een afspraak om voorraden snel inzichtelijk te kunnen maken bij een optredend geneesmiddelentekort; 2) een alarmeringssysteem te ontwikkelen dat als signaalfunctie kan optreden bij dalende voorraden, op grond van het niet kunnen verkrijgen van producten van een fabrikant veroorzaakt door bijvoorbeeld productieproblemen, quoteringen of andere economische motieven; 3) een afspraak om te voorkomen dat bij een dreigend of optredend tekort, export leidt tot (verdere) tekorten in Nederland, dus dat de Nederlandse patiënt voorgaat op export van geneesmiddelen; 4) bij (dreigende) tekorten het afleveren aan apotheken te quoteren op basis van historische levering om hamsteren door apotheken te voorkomen en een evenredige verdeling over apotheken te bewerkstelligen.
BG Pharma verwacht deze procedures en definiëring deze de zomer te kunnen vastleggen. Verder onderzoekt BG Pharma de mogelijkheid om bij tekorten samen te werken zodat voorraden verdeeld kunnen worden. Uitsluitsel hierover wordt eind 2016 verwacht.

Werkgroep Geneesmiddelentekorten

De werkgroep Geneesmiddelentekorten heb ik zoals toegezegd bestuurlijk bij elkaar geroepen. In de werkgroep participeren de patiënten (NPCF), medisch specialisten (FMS), zorgverzekeraars (ZN), apothekers (KNMP, ASKA, NVZA), groothandels (BG Pharma), fabrikanten (Nefarma, Bogin, GLN) en de overheid (IGZ, CBG en VWS). Alle partijen onderschrijven de noodzaak om tot maatregelen te komen zodat geneesmiddelentekorten zo veel mogelijk kunnen worden voorkomen, voorziene tekorten vroegtijdig kunnen worden opgelost en acute en onvoorziene tekorten adequaat kunnen worden opgepakt. Vooral in de laatste gevallen is het van belang dat administratieve obstakels in deze bijzondere situaties een adequate oplossing niet in de weg staan, dat de procedures en verantwoordelijkheden helder zijn en er afspraken zijn over de communicatie en betrokkenheid van andere organisaties.

Alle partijen in de werkgroep zijn zich er van bewust dat ze alle een rol en verantwoordelijkheid hebben bij geneesmiddelentekorten. Vanuit deze rollen en verantwoordelijkheden werken alle partijen verschillende potentiële maatregelen nader uit, waarbij de focus ligt op de concrete vormgeving, uitvoering en daaraan gerelateerd haalbaarheid. Ook worden de mogelijke gevolgen van de maatregelen in beeld gebracht. De urgentie en het belang zijn duidelijk en de eigen verantwoordelijkheid van partijen is hierbij het uitgangspunt.

In de bijlage is een tabel opgenomen waarin alle potentiële maatregelen kort zijn opgenomen, met hierbij aangegeven wie (primair) verantwoordelijk is voor het uitwerken van deze mogelijke maatregel. Partijen hebben ingestemd met deze lijst van maatregelen en de daarbij behorende verantwoordelijkheden. Daar waar mogelijk zullen maatregelen direct worden geïmplementeerd, maar de mogelijkheid bestaat ook dat maatregelen uiteindelijk toch niet haalbaar zullen blijken. Partijen leveren hun bevindingen zo spoedig mogelijk aan en indien mogelijk gevolgd door directe implementatie. In ieder geval worden alle bevindingen in een bestuurlijk overleg dit najaar besproken en afspraken gemaakt over de eventuele implementatie. Ik zal u hierover informeren.

Hieronder informeer ik u nader over de stand van zaken van diverse maatregelen.

Definitie geneesmiddelentekorten en oorzaken

Geneesmiddelentekorten spelen zich af op verschillende niveaus. Zo kunnen geneesmiddelentekorten plaatsvinden op het niveau van de fabrikant, het niveau van de groothandel en op het niveau van de apotheek.

Zo kan het bijvoorbeeld op *fabrikantniveau* voorkomen dat geneesmiddeltekorten ontstaan als fabrikanten niet aan de kwaliteitseisen willen of kunnen voldoen; investeringen in kwaliteit brengen immers kosten met zich mee. Daarbij moet er goedkeuring van de registratie-autoriteiten worden verkregen indien er veranderingen in het productieproces plaatsvinden. Een calamiteit zoals brand kan er verder toe leiden dat een productiefaciliteit tijdelijk stil ligt. Ook de niet leverbaarheid van grondstoffen kan leiden tot tekorten. En zo zijn er nog meer oorzaken op fabrikantniveau te benoemen, waardoor er tekorten van geneesmiddelen kunnen ontstaan.

Wat betreft de oorzaken op het niveau van de *groothandel* gaat het bij geneesmiddeltekorten met name om risico's die ontstaan door

voorraadoptimalisering om kosten te beperken. Bij toename van vraag of leveringsproblemen vanuit de farmaceutische industrie kan dit snel leiden tot een tekort. De marges en de winsten uit meerverkoop zijn dikwijls klein, waardoor er weinig stimulans is om overcapaciteit te handhaven. Hamstergedrag door groothandels wanneer men prijsverhogingen of geneesmiddeltekorten verwacht, kan tot tekorten leiden omdat voor andere groothandels de desbetreffende middelen niet meer verkrijgbaar zijn.

Geneesmiddelentekorten treffen apotheken direct in het verstrekken van farmaceutische zorg, hier worden de gevolgen voor de patiënt pregnant. Niettemin kunnen tekorten ook door beleid van apothekers ontstaan. Hamstergedrag bij (dreigende) tekorten kan bijvoorbeeld plaatsvinden op *apotheekniveau* in bovengenoemde situaties. Dit kan leiden tot tekorten bij andere apotheken.

Een tekort dat alleen op apotheekniveau plaats heeft kan doorgaans worden voorkomen of opgevangen zonder grote gezondheidsrisico's voor de patiënt. Een andere apotheek kan dan mogelijk wel leveren of substituten zijn direct beschikbaar. Dit geldt ook voor tekorten op het niveau van de groothandel, al zal dit mogelijk meer inspanningen vragen van voornamelijk de apotheker. Bij geneesmiddelentekorten op het niveau van de fabrikant kan ook gelden dat dit opgevangen kan worden zonder grote gezondheidsrisico's voor de patiënt, bijvoorbeeld als er meerdere aanbieders zijn van een geneesmiddel met dezelfde werkzame stof (substitutie). Echter, het kan voorkomen dat er op fabrikantniveau tekorten ontstaan die wel een acuut gezondheidsrisico met zich mee brengen. Dit kan gebeuren als er geen andere aanbieder bestaat die een geneesmiddel met dezelfde werkzame stof in Nederland in de handel heeft of als verschillende merken niet zondermeer onderling uitwisselbaar zijn. Het laatste was het geval bij Thyrax. In gevallen dat de gezondheid van de patiënt in het geding dreigt te komen, worden er al door het CBG en IGZ acties ondernomen en verschillende partijen betrokken en geïnformeerd en opgeschaald naar het eerder reeds genoemde operationeel team (OT), waarin afhankelijk van de situatie bepaalde partijen plaats nemen.

Eén meldpunt

Startpunt bij geneesmiddelentekorten betreft het melden van een (dreigend) tekort. Het is zaak om zo vroeg mogelijk te weten dat een geneesmiddelentekort zich gaat voordoen om geen kostbare tijd verloren te laten gaan om een alternatief te regelen. Een duidelijk proces is hierbij van belang om alle partijen tijdig en gericht te informeren. Op dit moment zijn er twee loketten waar fabrikanten geneesmiddeltekorten moeten melden; voorziene tekorten moeten worden gemeld bij het CBG en onvoorziene tekorten bij de IGZ. Het CBG en de IGZ hebben momenteel wekelijks contact met elkaar over geneesmiddelentekorten. CBG en IGZ hebben aangegeven gezamenlijk één meldpunt in te richten om het melden van geneesmiddelentekorten te versimpelen en alle mogelijke ruis te voorkomen. De feitelijke inwerkingtreding van één loket is voorzien voor eind 2016. Dit met het uiteindelijke doel om zo vroeg mogelijk een melding van een (dreigend) tekort te ontvangen.

Bij het in behandeling nemen van een melding beziet het meldpunt op welk niveau het tekort zich voordoet, op welke termijn – gegeven de aanwezige voorraden – levering in gevaar komt en of het een cruciaal geneesmiddel betreft. Het is zaak – en enkele maatregelen haken daar ook op aan – dat alle partijen in de keten zo tijdig mogelijk een tekort melden. Het meldpunt dient snel in staat te worden gesteld om de ernst van het tekort te kunnen inschatten. Enkele maatregelen zijn er daarom op gericht

om snel te kunnen achterhalen in welke mate er sprake is van een tekort. Vanuit het meldpunt kan er indien noodzakelijk geëscaleerd worden naar een operationeel team, waarbij meerdere partijen in de keten betrokken zijn om de impact van het tekort zo klein mogelijk te laten zijn. Dit operationeel team moet volgens op te stellen scenario's betrokken partijen zo snel mogelijk informeren waarbij de verantwoordelijkheidsverdeling transparant moet zijn en afgestemd op de te ondernemen stappen. De communicatie wordt ook vanuit dit team gecoördineerd.

Met het instellen van één meldpunt en een mogelijke escalatie naar een operationeel team kom ik tegemoet aan de geleerde lessen uit de Thyrax-casus. Overigens sluit de voorgestelde handelwijze aan bij de werkwijze die nu al in veel gevallen worden gevolgd door de verschillende partijen. Deze werkwijze wordt nu meer geformaliseerd, beter gestroomlijnd en daarmee effectiever.

Kritische lijst

De wenselijkheid van een kritische lijst van geneesmiddelen heb ik eerder met de leden van de door mij ingestelde werkgroep geneesmiddelentekorten besproken. Ondanks dat er ook voorstanders zijn, bleek er binnen de werkgroep destijds geen draagvlak te zijn voor een dergelijke lijst. De werkgroep was van mening dat de oorzaken van geneesmiddelentekorten niet worden weggenomen door het opstellen van een kritische lijst. Daarnaast zagen de werkgroepleden grote praktische problemen bij het opstellen van een dergelijke lijst. Veel middelen zijn voor veel patiënten van levensbelang. De lijst zou hierdoor heel uitgebreid kunnen worden. Verder is een kritische lijst geen statische lijst en dient de lijst met regelmaat te worden bijgewerkt. Ook had en heb ik nu geen bevoegdheid om private ondernemingen een bevoorradingsplicht op te leggen. Dit is de verantwoordelijkheid van groothandelaren. En zorgverzekeraars zijn er vanuit hun zorgplicht voor verantwoordelijk dat ze voldoende zorg voor hun verzekerden inkopen. Het aanhouden van een voorraad van kritische geneesmiddelen heeft uiteraard ook een prijs. De prijs voor het aanhouden van voorraden zal verdisconteerd worden in de prijs van het middel en uiteindelijk betaald moeten worden via de zorgpremies. Ik ben daarom nog steeds van mening dat een kritische lijst geen adequate uitvoerbare oplossing biedt voor geneesmiddelentekorten.

Instrumentarium met betrekking tot niet in Nederland geregistreerde geneesmiddelen

Het operationeel team dat vanuit het meldpunt kan worden ingesteld kan in het geval van (dreigende) tekorten gebruik maken van een aantal mogelijkheden om deze te voorkomen of op te lossen. Zo is in een aantal gevallen de enige oplossing het betrekken van een geneesmiddel uit het buitenland dat niet in Nederland geregistreerd is. Hierbij kan men in de praktijk tegen een aantal problemen aan lopen, aangezien veel regelingen oorspronkelijk niet ingesteld zijn om in geval van tekorten toe te passen. Ik onderzoek daarom momenteel de mogelijkheden om in geval van tekorten uitzonderingen in te bouwen in de regelgeving.

Het in de handel brengen van een niet in Nederland geregistreerd geneesmiddel kan nu alleen op individueel niveau op artsenverklaring met toestemming van de IGZ, hetgeen een proces is dat de nodige administratieve lasten voor de aanvrager met zich meebrengt. Dit is in geval van grotere aantallen patiënten die een middel nodig hebben niet goed werkbaar. Ik onderzoek daarom samen met de IGZ de mogelijkheden om deze regeling in het geval van geneesmiddelentekorten te versimpelen. Uitsluitsel hierover wordt voor eind 2016 verwacht.

Verder wordt in samenwerking met het CBG gekeken naar de mogelijkheid (op grond van artikel 52 lid 1 van de Geneesmiddelenwet) om vanwege volksgezondheidsredenen bij geneesmiddelentekorten een handelsvergunning te verlenen aan een partij als een geneesmiddel niet in Nederland in de handel is maar wel in een andere EU lidstaat. Ook hier geldt dat uitsluitsel hierover voor eind van 2016 wordt verwacht.

Eén van de knelpunten waar partijen in uitzonderlijke gevallen tegenaan lopen, is dat zorgverzekeraars momenteel alleen niet in Nederland geregistreerde extramurale geneesmiddelen uit het buitenland mogen vergoeden als het geneesmiddel voor een aandoening bedoeld is die minder vaak dan bij 1 op 150.000 inwoners voorkomt. Dit heeft ten doel fabrikanten te stimuleren hun geneesmiddelen in Nederland te registreren. Bij geneesmiddelentekorten kan het echter ook gaan om aandoeningen die vaker voorkomen dan bij 1 op 150.000 inwoners. Zorgverzekeraars kunnen in die situatie het geneesmiddel niet uit de basisverzekering vergoeden. Wel kunnen ze besluiten om de kosten volledig voor rekening van de patiënt te laten komen of om uit coulance de geneesmiddelen te vergoeden uit eigen middelen. Ik ben van mening dat dit niet helpt om tekorten adequaat op te lossen. Daarom onderzoek ik de mogelijkheden om in bijzondere gevallen van geneesmiddelentekorten een niet in Nederland geregistreerd geneesmiddel dat als alternatief kan dienen bij het oplossen van een geneesmiddelentekort, uit de basisverzekering te vergoeden. De uitkomsten hiervan verwacht ik na de zomer.

Ook de procedure die verzekeraars hebben afgesproken met betrekking tot vergoeding van inkoopkosten van niet in Nederland geregistreerde geneesmiddelen uit het buitenland liep voorheen niet vlekkeloos. Hiervoor zijn in het verleden in de werkgroep Geneesmiddelentekorten afspraken gemaakt die zijn vastgelegd in het vangnet bij extreme niet-leverbaarheid. Verzekeraars hebben onlangs een concept-vangnetregeling opgesteld. Definitieve invoering hiervan wordt beoogd door de werkgroep.

Een ander punt dat het adequaat oplossen van tekorten in de weg kan staan is dat niet in Nederland geregistreerde geneesmiddelen momenteel volgens de regelgeving niet op voorraad gehouden mogen worden. Dit belemmert een tijdige doorstroom van geneesmiddelen naar de patiënt, hetgeen vooral bij acute situaties onwenselijk is. Ik onderzoek de mogelijkheden om bij geneesmiddelentekorten voorraden van niet in Nederland geregistreerde geneesmiddelen toe te staan. Verwacht wordt dat hier voor eind 2016 uitsluitsel over is.

Ook wil ik bij geneesmiddelentekorten regelen dat ompakken van een verpakking van een geïmporteerd niet in Nederland geregistreerd geneesmiddel dat identiek is aan het Nederlandse product bij een door de IGZ toegestane Tijdelijk Afwijkende Verpakking (TAV) niet nodig is indien het geneesmiddel alleen bestemd is voor intramuraal gebruik. Dan komt de patiënt immers namelijk zelf niet in aanraking met de verpakking en de bijsluiter van het geneesmiddel. Ook hier wordt verwacht dat er voor eind 2016 uitsluitsel over is.

Maatregelen per niveau waar tekort ontstaat

Geneesmiddelentekort op niveau van de fabrikant

Er zijn verschillende oorzaken van tekorten die kunnen plaatsvinden op niveau van de fabrikant. Om een tekort met een dergelijke oorzaak te voorkomen of op te lossen kunnen verschillende partijen bijdragen, zoals fabrikanten zelf, zorgverzekeraars en de overheid.

Er zijn verschillende maatregelen die ik laat onderzoeken die een fabrikant zelf kan treffen. Allereerst kan een fabrikant uitwijkmogelijkheden creëren in het geval dat een fabriek getroffen wordt door een calamiteit zoals brand. Ten tweede verwacht ik dat houders van handelsvergunningen meer aandacht besteden aan het voldoen aan de inspanningsverplichting tot belevering van groothandelaren en apotheken zoals vastgelegd in artikel 49 lid 9 van de Geneesmiddelenwet. Bij een bedrijfseconomische beslissing om een geneesmiddel bijvoorbeeld uit de markt te nemen, kunnen fabrikanten ook meer doen om hun verantwoordelijkheid te nemen om de gevolgen voor de patiënt te voorkomen of zoveel mogelijk te beperken. Mocht een tekort ontstaan dan kan een maatregel zijn om de kosten hiervan voor rekening te laten komen van partijen die hier invloed op hebben, waaronder de fabrikant zelf. Ook kan de zorgverzekeraar deze kosten door middel van een boeteclausule in de contracten doorberekenen aan de fabrikant.

Wat betreft de zorgverzekeraars laat ik volgende maatregelen onderzoeken om een tekort te voorkomen of hiermee zo goed mogelijk om te gaan bij een oorzaak op fabrikantniveau. Onderzocht wordt of er in de contracten die zij afsluiten voldoende aandacht wordt besteed aan de leveringszekerheid. Hierbij wordt gedacht aan eerdere ervaringen met fabrikanten mee laten wegen bij afsluiten van een contract, een boeteclausule opnemen indien de aanbieder niet kan leveren, of uitsluiten van een product van een fabrikant met eerdere leveringsproblemen bij een aanbesteding. Verder wordt onderzocht of de zorgverzekeraars een invulling van het preferentiebeleid kunnen vormgeven waarbij meerdere producten met dezelfde werkzame stof als preferent aangemerkt worden, zodat apotheken minder snel in de problemen komen mocht één van de producten niet leverbaar zijn. Ook wordt onderzocht of de termijn van de bekendmaking van de lijst van preferente geneesmiddelen die de individuele verzekeraar hanteert lang genoeg is zodat de fabrikant daarop zijn productie kan aanpassen. Daarmee moet worden voorkomen dat een nieuwe preferente aanbieder op dag één van het contract (nog) niet kan leveren.

De overheid kan bij een oorzaak van tekorten op fabrikantniveau ook een aantal maatregelen nemen. Deze liggen voornamelijk op EU niveau, zoals aanpassing van Europese wetgeving, waaronder een eis voor meerdere grondstofleveranciers per fabrikant, een oude productielocatie pas opheffen als de nieuwe is goedgekeurd en eisen voor meerdere productiefaciliteiten per geneesmiddel. Dit zijn zaken waarover een taskforce geneesmiddelentekorten van het Europees geneesmiddelenagentschap EMA zich buigt. Nederland neemt deel aan deze taskforce en zal deze punten actief onder de aandacht brengen.

Rol IGZ

De IGZ speelt een belangrijke rol in het oplossen van geneesmiddelentekorten. Wekelijks worden in samenspraak met het CBG meldingen van tekorten besproken en worden acties ondernomen om tekorten te voorkomen. De IGZ zal, naast die oplossende rol, ook meer aandacht geven aan handhaving op handelsvergunninghouders die moeten voldoen aan de inspanningsverplichting tot belevering van groothandelaren en apotheken. Dit geldt ook voor het op tijd melden, minstens 2 maanden tevoren, van een voorzien tekort bij het CBG.

Sinds begin 2016 neemt de IGZ in haar overwegingen bij geneesmiddelentekorten uitdrukkelijk deze handhavende kant mee. Handelvergunninghouders worden sindsdien aangesproken in het geval van een overtreding van de Geneesmiddelenwet op dit punt. Het handhavingsinstrumentarium

van de IGZ is hiermee geïntensiveerd en wordt volledig benut. Ik refereer hierbij aan de Thyrax casus, waarbij de IGZ een onderzoek heeft uitgevoerd en afgerond naar de feiten en omstandigheden die geleid hebben tot het tekort, met het doel een oordeel te kunnen uitspreken over de vraag of daarbij sprake is geweest van een mogelijke overtreding van de Geneesmiddelenwet.

Een maatregel die ik nog laat onderzoeken door de IGZ is de mogelijkheid tot risicogericht toezicht zodat er extra toezicht plaatsvindt op geneesmiddelen waar grote groepen patiënten van afhankelijk zijn. Dit is naast de eerder genoemde mogelijke maatregelen van het versimpelen van het in de handel brengen van niet in Nederland geregistreerde geneesmiddelen met toestemming van de IGZ en de mogelijkheid tot aanhouden van voorraden van deze middelen.

Geneesmiddelentekort op niveau van de groothandel

Er zijn verschillende maatregelen die groothandelaren zelf kunnen treffen bij een tekort. Aan deze mogelijke maatregelen is eerder in deze brief al gerefereerd.

Verder kunnen ook apotheken helpen om een tekort met een oorzaak op groothandelsniveau te voorkomen. Zo kunnen apotheken leveringszekerheid opnemen in de contracten met groothandelaren, bijvoorbeeld door middel van een boeteclausule indien een groothandel niet kan leveren.

Geneesmiddelentekort op niveau van de apotheken

In het geval van een geneesmiddelentekort besteden apothekers nu veel tijd aan het zoeken naar alternatieven. Hieronder vallen zaken zoals farmaceutische (ander merk, zelfde stof) of farmacotherapeutische substitutie (andere werkzame stof), het maken van een apotheekbereiding of het importeren van een niet-geregistreerd geneesmiddel op artsenverklaring, met toestemming van de IGZ. Apotheken spannen zich momenteel al enorm in om de gevolgen voor de patiënt zo klein mogelijk te maken door alternatieven te regelen. In de meeste gevallen blijven de gevolgen voor de patiënt dan ook beperkt tot ongemakken van een keer terug moeten komen naar de apotheek of het krijgen van een ander merk geneesmiddel.

Verder kunnen apotheken zich bij optredende tekorten conformeren aan uitleverafspraken met betrekking tot de resterende voorraden. In samenspraak met artsen zouden ze bijvoorbeeld de meest kwetsbare patiëntengroep voorrang kunnen geven. Of ze zouden maar voor een beperkte termijn de producten afleveren om zo te helpen de periode van het tekort te overbruggen. Dit is recent ook gebeurd bij de tekorten van Thyrax en van tamoxifen. In de werkgroep Geneesmiddelentekorten wordt dit nu nader uitgewerkt.

De apotheker de vrijheid geven om bij een tekort het beste alternatief te bieden zonder financiële consequenties voor de apotheker of de patiënt, is een maatregel die zorgverzekeraars kunnen nemen bij een tekort op apotheekniveau. Dit hangt nauw samen met een uit te werken maatregel als flexibiliteit betrachten in het vergoeden van een alternatief geneesmiddel.

Geen enkele maatregel op zichzelf zal geneesmiddelentekorten kunnen voorkomen. Dit is een internationaal probleem waar meerdere landen in Europa mee te maken hebben. Echter, door het samenspel van maatre-

gelen streef ik ernaar het optreden van tekorten zoveel mogelijk te voorkomen en in het geval van een daadwerkelijk optredend tekort, het mogelijk oplossen van de situatie zo makkelijk mogelijk wordt gemaakt. Dat alles in het belang van de geneesmiddelenvoorziening voor de patiënt.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E.I. Schippers

BIJLAGE

Overzicht (te onderzoeken) maatregelen werkgroep Geneesmiddelentekorten met eerstverantwoordelijke partij

Maatregelen		Eerstverantwoordelijke
Melden van tekorten		
1	Inrichten 1 meldpunt geneesmiddelentekorten	IGZ en CBG
2	Uitwerken operationeel team	IGZ en CBG
Instrumentarium met betrekking tot niet in Nederland geregistreerde geneesmiddelen		
3	Vereenvoudiging procedure artsenverklaring	VWS en IGZ
4	Handelsvergunning verlenen vanwege volksgezondheid	VWS en CBG
5	Uitzondering 1 op 150.000 regeling voor vergoeding	VWS
6	Vangnet bij extreme niet leverbaarheid invoeren	Zorgverzekeraars
7	Mogelijkheid tot voorraden bij ongeregistreerde geneesmiddelen	IGZ en VWS
8	Uitzondering ompakken geïmporteerde verpakking intramuraal	IGZ en VWS
Geneesmiddelentekort op niveau van de fabrikant		
9	Uitwijkmogelijkheden fabrikant bij calamiteit	Fabrikanten
10	Meer aandacht aan voldoen inspanningsverplichting tot belevering (artikel 49 lid 9 Geneesmiddelenwet)	Fabrikanten
11	Bij bedrijfseconomische beslissingen maatschappelijke verantwoordelijkheid nemen om gevolgen patiënt te voorkomen/beperken	Fabrikanten
12	Kosten niet-beschikbaarheid voor rekening laten komen van partijen die hier invloed op hebben	Zorgverzekeraars en fabrikanten
13	Leveringszekerheid in contracten met aanbieders	Zorgverzekeraars
14	Bredere invulling preferentiebeleid en eerdere bekendmaking preferente middelen	Zorgverzekeraars
15	Actieve deelname aan taskforce geneesmiddelentekorten EMA	VWS
16	Handhaven op leveringsplicht fabrikanten/groothandelaren	IGZ
17	Handhaven op op tijd melden van voorzien tekort	IGZ
18	Boetebedrag substantieel verhogen	VWS en IGZ
19	Meer toezicht op geneesmiddelen waar veel patiënten van afhankelijk zijn	IGZ
Geneesmiddelentekort op niveau van de groothandel		
20	Voorraden snel inzichtelijk maken	Groothandel
21	Alarmeringsysteem opzetten	Groothandel
22	Afspraken ter voorkoming van tekorten door export	Groothandel
23	Quoteren aflevering aan apotheken bij tekorten	Groothandel
24	Leveringszekerheid in contracten met groothandel	Apotheken
Geneesmiddelentekort op niveau van de apotheken		
25	Conformeren aan uitleverafspraken resterende voorraden beroepsgroepen	Apotheken
26	Vrijheid voor apotheker om patiënt bij tekort beste alternatief te beiden zonder financiële consequenties voor apotheker en patiënt	Zorgverzekeraars en apotheken
27	Flexibiliteit vergoeden andere middelen/extra kosten	Zorgverzekeraars